

第14回 薬害根絶デー 記録集

2013年8月23日

被害者になるのは、明日かもしれない

自分には関係ない? 薬害ってなんだろう?

薬害根絶デー

2013年8月23日(金)

あなたは想像できますか?

参加費無料

妊娠中に飲んだ睡眠薬が原因で、こどもの手足に障がいが生じてしまうことを。投与された薬が原因で、エイズや肝炎になってしまうことを。「夢の新薬」と言われた薬を服用して、命を落としてしまうことを。**薬事行政を監視する第三者機関の創設や、副作用の被害救済制度の拡充**を実現させ、自分自身や大切な人を守るために。まずは、「**知ること**」から始めませんか。

＜スケジュール＞

- 11:45～12:50 厚労省前リレートーク
- 13:00～13:15 厚労省前・碑の前行動
- 14:00～15:30 ワークショップ(薬害被害者と交流)
- 16:00～16:40 集会(日比谷図書館文化館)
- 17:30～18:30 有楽町マリオン前宣伝行動

厚労省前 誓いの碑

会場 (地図は裏面)

- 厚生労働省 東京都千代田区霞が関 1-2-2
- 日比谷図書館文化館 東京都千代田区日比谷公園 1-4
- 弁護士会館 東京都千代田区霞が関 1-1-3

最新の情報は、Facebook ページをご覧ください

こんなにあった! 日本の薬害

(これまでの薬害事件を一部紹介します。年号は発生時期ではなく、主に社会で問題となった時期です)

- 1956年 ペニシリンショック**
アレルギーによるショック死
- 1961年 サリドマイド**
睡眠薬を妊娠中に服用し、手足や耳に奇形をもった子どもが産まれた。被害者は世界で数千人、日本で約千人。レント博士(ドイツ)の警告にもかかわらず、日本では警告後9か月間も販売を継続させた。
- 1965年 アンブル入りかざ薬**
大衆薬で死亡者が多発し発売中止。
- 1970年 スモン**
60年代から下肢の麻痺や視力障害などの末梢神経障害が多発。70年に殺菌剤キノホルムが原因と判明。被害者約1万2000人。1935年には副作用の警告があったのに、整腸剤として大量販売された。
- 1971年 クロロキン**
抗マラリア薬による視力障害。被害者千人以上。
- 1983年 薬害エイズ**
HIV(エイズウイルス)に汚染された血液凝固因子製剤により血友病患者等約1800人がHIVに感染。アメリカでは安全な加熱製剤が83年に実用化されたが、日本では85年まで危険な非加熱製剤が使用された。
- 1988年 陣痛促進剤**
陣痛促進剤により、母子の死亡や重篤な障害を残す被害が続いた。医療機関への危険性の情報伝達が不十分で、安易に計画分娩をすすめたことが原因。
- 1989年 MMR ワクチン**
新3種混合ワクチンにより死亡者や重篤な障害が発生
- 1993年 ソリブジン**
抗がん剤との併用で死亡者多数
- 1996年 薬害ヤコブ病**
脳外科手術で使用したドイツ製のヒト乾燥硬膜

がプリオンで汚染、100名以上がヤコブ病を発症し、植物状態の後に死亡。アメリカでは87年に輸入を禁止。日本での使用禁止は10年遅れの1997年。

2002年 薬害肝炎
出産や手術などの際に止血目的などでHCV(C型肝炎ウイルス)に汚染された血液凝固因子製剤を投与されたことで、多数の人(少なくとも1万人以上)がHCVに感染。被害者・遺族が2002年以降、全国5地域で提訴し、判決を経て、2008年に国・製薬企業と基本合意。

2002年 薬害イレッサ
肺がん治療薬。申請後僅か5ヶ月で承認され、「夢の新薬」と言われたものの、発売直後から間質性肺炎の副作用による死亡が多発した。他方で、市販後の第Ⅲ相臨床試験では相次いで延命効果の証明に失敗。被害者・遺族が2004年に提訴。2013年4月に最高裁判決が出された。

2006年 薬害タミフル
インフルエンザの治療薬タミフルを服用した後、飛び降りなど異常行動や突然死で死亡。2007年、10代の子どものには使用禁止に。

＜日比谷図書館文化館地図＞

薬害根絶デー実行委員会
〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-11-12
岩下ビル4階 オアシス法律事務所内
TEL 03-5363-0138 FAX 03-5363-0139
カンパにご協力お願いします!
東京都民銀行東新宿支店 普通 4033569
薬害根絶デー実行委員会 中川美充(もとみつ)

薬害根絶デー実行委員会

薬害根絶デーの活動をご支援いただきありがとうございます。薬害根絶デー実行委員会で、記録集を作成しました。

薬害根絶デーは、1999年8月24日、薬害エイズ事件の反省のもと薬害根絶誓いの碑を建立したのを機に、薬被連（全国薬害被害者団体連絡協議会）と厚生労働省・文部科学省との交渉が行われる日（通常は、8月24日）にあわせて、2000年から行われています。全国から多くの薬害被害者・弁護士・市民が集まり、リレートーク、集会、街頭宣伝などをおこなっています。

今年の薬害根絶デーは、曜日の都合で8月23日でした。薬被連と文部科学省・厚生労働省との交渉と並行して、厚生労働省前での薬害被害者と中心としたリレートーク、碑の前行動、ワークショップ、集会、銀座マリオン前宣伝をおこないました。

碑の前行動では、秋葉賢也厚生労働副大臣（当時）が出席し薬害根絶に向けた決意を述べ、ワークショップでは、薬害被害者の方々の生の声を聴く機会を得ました。集会では、薬害根絶を巡るこの1年の報告と行動提起がおこなわれました。

リレートークから集会までは200～300名、マリオン前宣伝も100名を超える方々がご参加くださいました。これも、皆様のご支援の賜物です。これからも、ご支援を御願ひ致します。

目次

行事日程 :	4
ワークショップ参考資料	5
1. サリドマイド被害	5
● サリドマイド被害とは	5
● サリドマイドの副作用被害	5
● サリドマイドの訴訟経過について	5
2. 薬害スモン	6
● スモン(SMON)とは	6
● スモンの副作用被害	6
● スモンの訴訟経過について	6
3. 薬害エイズ	7
● 薬害エイズ事件とは	7
● 薬害エイズ訴訟	7
4. 陣痛促進剤の被害	8
5. 薬害筋短縮症	8
6. MMR ワクチン被害	9
7. 薬害ヤコブ	10
● クロイツフェルト・ヤコブ病について	10
● ヒト乾燥硬膜について	10
● 薬害ヤコブ訴訟	10

8. 薬害肝炎.....	11
● C型肝炎とは.....	11
● 血液凝固因子製剤について.....	11
● 薬害肝炎訴訟.....	11
9. 薬害イレッサ.....	12
● イレッサとは.....	12
● イレッサの副作用被害.....	12
● イレッサの訴訟経過について.....	12
● 最高裁判決.....	13
10. 子宮頸がん予防ワクチンによる副作用被害.....	14
11. タミフルによる副作用被害.....	16
「薬害根絶を巡るこの1年の報告」	17
薬害根絶デー 行動提起	18
薬害被害と制度を学ぶ公開講座	20
【参考資料】	22



行事日程：

- 11:45～12:50 厚労省前リレートーク
13:00～13:15 厚労省前庭・碑の前行動
14:00～15:30 ワークショップ（日比谷図書文化館、弁護士会館）
小グループに分かれ、薬害被害者と懇談
16:00～16:40 集会（日比谷図書文化館）
(1) 1年間の活動報告 中川素充（薬害対策弁護士連絡会、実行委員）
(2) 行動提起 嶋田彰浩（弁護士連、実行委員）
17:30～18:30 街頭宣伝（有楽町マリオン前）

会場：

リレートーク：厚生労働省前

ワークショップ：日比谷図書文化館 4F、弁護士会館 10F（東京都千代田区霞が関1丁目1番3号）

[A] 日比谷図書文化館 4階

- (1) タミフル セミナールーム A (24名)
(2) イレッサ セミナールーム B (24名)

[B] 弁護士会館 5・10・12階

- (3) 肝炎1 502A (24名)
(4) 肝炎2 502B (24名)
(5) 子宮頸がんワクチン 507ABC (32名)
(6) ヤコブ1 509 (24名)
(7) ヤコブ2 1008 (24名)
(8) ヤコブ3 1208 (30名)
(9) 予備 1001 (15名)

集会：日比谷コンベンションホール（千代田区立日比谷
図書文化館 B1F、大ホール）



ワークショップ参考資料

1. サリドマイド被害

● サリドマイド被害とは

薬害サリドマイドとは、サリドマイド剤を用いた妊娠初期の妊婦から、四肢の全部あるいは一部が短いなどの独特の奇形をもつ新生児が多数生じるといった被害をもたらした薬害のことです。

● サリドマイドの副作用被害

サリドマイド剤は、それを服用した人の直接作用として、多発性神経炎、中枢神経刺激症状などの神経系の障害、およびこの薬を服用した妊婦から重症の四肢の欠損症(無肢症、海豹肢症、奇肢症、母指三指節症)や耳の障害(難聴、無耳症、小耳症)などを生じ、これらは「サリドマイド胎芽病」と呼ばれています。

患者は、西ドイツ 3049、日本 309、英国 201、カナダ 115、スウェーデン 107、ブラジル 99、イタリア 86、全世界で 3900 例と報告され、30%の死産があったので総数は 5800 と推定されています。

● サリドマイドの訴訟経過について

日本では、大日本製薬から 1958 年 1 月 20 日に「イソミン」の名称で販売を開始、1959 年 8 月 22 日には胃腸薬「プロバンM」に配合して市販されました。その後の 1959 年から 1961 年までに 3 例のフォコメリア児の出産が報告されるなど、全国で被害が生じましたが、大日本製薬は当時西ドイツに研究員を派遣するなどして情報を入手していたにもかかわらずこれを無視し販売を続け、また厚生省も 1962 年 2 月に亜細亜製薬のサリドマイド剤「パングル」を認可するなど、無視し続けました。

1962 年 9 月 13 日ようやく大日本製薬などが販売停止・回収に踏み切りましたが、その後も回収されないサリドマイド剤が市中で販売され続けました。

被害者は、1962 年末までに広島・京都などでイソミンの販売と製造許可に対し法務局に人権侵害で訴えましたが、翌 5 月 13 日、法務省人権擁護局は「侵害の事実なし」と結論づけたため、1963 年 6 月 28 日に大日本製薬を被告として最初の損害賠償請求を名古屋地裁に提訴しました。

最終的に、1974 年 10 月 13 日、全国サリドマイド訴訟統一原告団と国及び大日本製薬との間で和解の確認書を調印、26 日には東京地裁で和解が成立し、11 月 12 日までの間に、全国 8 地裁で順次和解が成立しました。



2. 薬害スモン

● スモン(SMON)とは

SMONとは、キノホルム剤を原因にした副作用の諸症状（亜急性一脊髄一視神経一末梢神経症）の英名の頭文字（Subacute Myelo-Optico Neuropathy）をとって命名された薬害です。

キノホルム剤は、戦前から国内外で生産されたものです。そして、戦後日本国内では、「整腸剤」として通常の下痢などの消化器症状まで適応が拡大され、1日投与量あるいは投与期間についても制限がゆるめられていきました。そのためキノホルムの国内生産量および輸入量は年とともに伸び、それに伴って、SMON患者の年次別発生数は急激に増加しました。

キノホルムは、「内服しても消化管から吸収されないので安全である」とされていましたが、一日投与量が多い場合の毒性を危惧する文献は、戦前すでに発表されていました。それにもかかわらず、副作用文献をきちんと検討することなく、劇薬指定をはずし（戦前）、適応症をアメーバ赤痢という特殊な疾患から、一般的な下痢症状まで拡大（戦後）したこと、さらには、投与量の制限を緩和したことが、日本国内においてSMON患者が大量発生した原因です。

● スモンの副作用被害

SMONの副作用被害は、腹部膨満のあと激しい腹痛を伴う下痢がおこり続いて、足裏から次第に上に向かって、しびれ、痛み、麻痺が広がり、ときに視力障害をおこし、失明にいたる疾患です。膀胱・発汗障害などの自律障害症状・性機能障害など全身に影響が及びます

また中枢神経麻痺、末梢神経麻痺・感覚麻痺の三つが加わったスモンの運動機能障害は、機能を回復することはきわめて困難といわれています。

● スモンの訴訟経過について

スモンは1955年頃から散発し、1967～8年の大量発生で社会の注目を集め、「奇病」として恐れられました。患者は重篤な症状と原因が不明であることによる恐怖から、著しく差別され、ウイルス説が発表されたときには、自殺者が相次ぐほどのものでした。

スモンの原因が「キノホルム」薬害であることが確定すると、被害者は被害者団体を結成し、原因究明、責任の明確化と被害者の救済を求め各地裁で提訴しました。やがて患者団体は全国組織を結成し、救済のみならず薬害の根絶をもとめる裁判闘争を展開して国民の共感をあつめることとなったのです。

このスモン被害者の運動は1979年9月の薬事二法成立の原動力となり、同年9月15日には、被害者と厚生大臣・製薬企業との直接交渉によって国と企業はその責任を認め、被害者救済の道筋を定めた確認書に調印し、当時の厚生大臣が謝罪するとともに、薬害根絶の努力を約束しました



3. 薬害エイズ

● 薬害エイズ事件とは

薬害エイズ事件は、HIV（エイズウイルス）に汚染された血液凝固因子製剤により、1996年の厚生省の調査によって判明した日本の約5000人の血友病患者のうち、1771人がHIVに感染した事件です。

血友病は、止血に必要な凝固因子が不足しているため、出血した場合に止まりにくい病気です。そして、出血した場合の治療として用いられるのが血液製剤です。

1970年代末になると国産のクリオ製剤よりも簡便な濃縮凝固因子製剤が登場し、治療に使用されるようになりましたが、これらの製剤にはウイルスを不活化するための加熱処理はされていませんでした。1980年代前半、アメリカから輸入されたエイズウイルスの混入した危険な非加熱製剤は、血友病専門医や製薬会社の社員の指導のもと、大量に使用されました。しかも加熱製剤の認可後も、危険な非加熱製剤はただちに回収されることなく使用され続けたのです。

厚生省が承認した非加熱血液製剤にHIVが混入していたことにより、主に1982年から85年にかけて、これを治療に使った血友病患者の4割もがHIVに感染しました。被害者はいわれなき偏見により差別を受け社会から排除され、さらに感染告知が遅れ、発病予防の治療を受けなかったことに加え、二次・三次感染の悲劇も生まれました。



● 薬害エイズ訴訟

被害患者とその遺族は1989年、東京と大阪の地方裁判所に、非加熱製剤の危険性を認識しながらも、それを認可・販売した厚生省と製薬企業5社を被告とする損害賠償訴訟を起こしました。裁判では厚生省や製薬企業がひた隠しにしてきた事実が次々に明らかになり、また提訴者も次第に増えていきました。社会からの支援も日増しに大きくなり、『薬害エイズ事件』は一大社会問題に発展していきました。こうして日本国中を巻き込んだ社会の大きなうねりは裁判所も揺り動かし、1996年3月被告が責任を全面的に認め和解が成立。国は被害者救済を図るため原告らと協議をしながら各種の恒久対策を実現させることを約束しました。

和解成立後、安部英帝京大学教授、ミドリ十字元・前・現社長、松村明仁厚生省生物製剤課長が相次いで逮捕され、刑事裁判にも発展しました。

このような中で厚生省は、1999年8月24日には、HIV訴訟の和解に基づく鎮魂・慰霊の措置として、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の有効性・安全性の確保に最善の努力を重ねる決意を銘記した「誓いの碑」を厚生省前庭に建立しました。

4. 陣痛促進剤の被害

陣痛促進剤とは、人為的に陣痛を発生させ（分娩誘発）たり、陣痛を増強する（分娩促進）ために用いられる薬剤のことで、子宮の筋肉や乳房の筋肉に作用し、陣痛を起こしたり母乳の出を良くする作用があるオキシトシン系と、子宮の筋肉に作用し、陣痛を引き起こしたり陣痛の強さを強めるプロスタグランジン系があります。

この陣痛促進剤は、分娩の長期化による胎児への悪影響を避け陣痛を強めることにより早期に分娩を促す有用な作用を有する反面、自然の分娩を待たずに人為的に子宮を収縮させるものであり、母体や胎児へ重大な危険を及ぼす恐れのある薬剤として数多くの重篤な結果（胎児仮死、脳性麻痺、胎児死亡、子宮破裂、母死亡等）をひきおこしているものが見られます。

陣痛促進剤の使用による悲惨な事故をなくし、安全なお産の実現を目指す「陣痛促進剤による被害を考える会」の調査では、子宮破裂で母親死亡、死産などの事故が1970年から20年間で51件起きたということです。これは、医療機関に対する危険性の情報伝達が不十分で、安易に計画分娩を進めたことが原因であると言われています。

勝村久司著「僕の『星の王子さま』へ」より



5. 薬害筋短縮症

筋短縮症とは、筋肉注射による物理的的刺激と薬剤による筋肉組織の破壊によって、外形の変化や運動機能に障害をもたらされる医療被害のことで、1973年に山梨県での集団発生で問題化しました。注射された場所によって、大腿四頭筋短縮（拘縮）症（太もも）、三角筋短縮症（肩）、上腕三頭筋短縮症（腕）、殿筋短縮症（尻）などの種類があります。

乳幼児期の風邪・発熱・下痢の治療は、現在では飲み薬や座薬で済まされていますが、1960年から70年代にかけて、風邪などで来院した子どもに、注射を多分に用いる医師が全国に見られました。その結果、注射された子どもたちは、成長の過程で筋肉が繊維化して癒着し、その後の骨の成長とのアンバランスから膝が曲がらないため、脚が棒状での歩行や、正座が出来ない等の障害を引き起こしたとされます。

以上のような、効果あるいは必要のない抗生物質や解熱剤、栄養剤を頻繁に注射したことが筋短縮症の原因であるとし、注意を喚起しなかった国や製薬会社を相手取って、1973年に福島県で最初の提訴、以後東京地裁、名古屋地裁などで提訴が相次ぎました。

自主検診医師団の実施した検診結果では、全国で筋短縮症と診断された患者は3166名、経過を診る要観察者は5403名と発表されました。



「薬害が消される！」より

D・Kちゃんは1991年6月にMMRを接種し、2日後に発症してICUに入院。1年以上にわたる入院中、人工呼吸器を片時も離すことができなかった。92年8月に死去。

6. MMR ワクチン被害

MMR ワクチン（新3種混合ワクチン）は、一回の接種で麻疹（measles）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ、mumps）、風疹（rubella）の予防ができるとして、1989年から1993年までの4年間に、約180万人に接種されました。その結果、厚生省の公表でも1800人が無菌性髄膜炎の被害に遭い、より重大な被害として、死亡、重度脳障害、難聴などの被害が発生しました。

MMR ワクチン薬害事件は、1989年、子どもを亡くした遺族、障害を負った子どもとその両親たち3家族7人によって、国とワクチン製造企業を相手取って大阪地裁に提訴されました。2006年、大阪高裁は、ワクチン製造企業が製造承認されていないワクチン株を用いておたふくかぜワクチン及びMMRワクチンを製造流通させたという薬事法違反が無菌性髄膜炎等の副作用を多発させたこと、また、国にはワクチン製造企業に対する指導監督義務違反があったことを指摘し、賠償責任を認めました。



薬害をより深く、詳しく学びたい方は、以下の全国薬害被害者団体連絡協議会（薬被連）のHPが便利です。

<http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/hyousi.htm>

または「薬被連」で検索。

7. 薬害ヤコブ

ヒト乾燥硬膜の移植によりヤコブ病に感染した患者した患者とその家族が薬害根絶を願い、国とドイツの製薬企業、ビー・ブラウン社などに損害賠償を求めた裁判です。

● クロイツフェルト・ヤコブ病について

2人の学者の名前が付けられたこの病気は、脳の中にスポンジ状のような空洞ができ、急速に進んで意識障害、運動障害をおこしていくという病気です。はじめは「物忘れをする」「まっすぐに歩けない」などといった症状から始まり、さらに進むと、「言葉が思うように発せられない（言語障害）」「体を自由に動かさない（身体麻痺）」という状態になり、痴呆が激しく進んでいきます。ヤコブ病の特徴は、短い期間のうちに体を動かすことも話すこともできない「無動性無言」と呼ばれる植物状態になり、通常は発症から1、2年で死に至るといふ点です。

ヤコブ病は、発症率が100万人に1人ときわめてまれで、現在の医学では治療法が見つかっていません。この病気を引き起こす原因物質はプリオンと呼ばれ、数年前に大きな問題になった「狂牛病（BSE＝牛海綿状脳症）」なども同じようにプリオンを病原体とする感染性の病気です。石田衣良の小説「美丘」の主人公は、この薬害ヤコブ病の被害者です。

● ヒト乾燥硬膜について

ドイツのビー・ブラウン社らが製造発売した「ライオデュラ」などのヒト乾燥硬膜は、死者の脳から硬膜を摘出し、製品化したものです。これについて同社は、ドナーが異常プリオンに汚染された可能性があるにも関わらず、適正な殺菌処理やドナーの選別を怠り、発売を続けました。その結果、アメリカ・日本などで脳外科手術の硬膜縫合時に移植を受けた患者がヤコブ病を発症し、その殆どが死亡しました。後に、乾燥硬膜の移植による医原性によるヤコブ病発症であると結論づけられました。

アメリカのFDA(食品医薬品局)では、1987年に1例の発症例だけでヒト乾燥硬膜を輸入禁止としましたが、日本の厚生省ではそれを考慮せず、世界保健機関が使用禁止措置を発する1997年春まで医療器具として輸入承認を続けました。また、1970年代の同製品の承認審査がずさんであったとされます。

● 薬害ヤコブ訴訟

日本初の薬害ヤコブ病訴訟が大津地裁に提訴されたのは、1996年11月でした。硬膜移植が原因でヤコブ病に罹患した患者とその夫が、硬膜の輸入販売を承認した国とこれを輸入販売した企業などを相手どって損害賠償を求める訴訟を提起しました。大津地裁、東京地裁は2001年に、早期解決をはかるために当事者双方に和解勧告を行いました。翌年原告・弁護団と厚労大臣、被告企業らとの間で「確認書」が調印され、提訴以来5年4月ぶりに全面解決がはかられました。確認書は、国と企業が責任を認め、すべての被害者に悲惨な被害を生じさせたことを謝罪するとともに、薬害ヤコブ病のような薬害を再び繰り返さないことを誓約しています。



原因となった乾燥硬膜：毎日新聞より

8. 薬害肝炎

薬害肝炎とは、血液凝固因子製剤の投与による C 型肝炎の感染被害のことです。

● C 型肝炎とは

C 型肝炎ウイルスの感染によって起こるウイルス性肝炎のことです。肝炎は、肝臓で炎症が起きる病気です。ほとんどはウイルスの感染によって起こります。ウイルス性肝炎は、ウイルスの種類によって区別され、C 型肝炎は A 型肝炎などと異なり、慢性化することが多く、肝硬変、肝がんなどの主な原因になります。原告の女性の多くは、出産時の止血のためにフィブリノゲン製剤を投与されたことで C 型肝炎に感染しています。

● 血液凝固因子製剤について

人の血液中には、出血をしたときに血液を固めるのに必要な血液凝固因子という成分が、何種類も含まれています。血液凝固因子が減少すると、怪我をしたときや手術をしたときに出血が止まりにくくなります。そのような場合に、血液凝固因子を補充し、出血を止めるために使用されたのが、人の血液から作られる医薬品である血液凝固因子製剤です。

薬害肝炎訴訟で問題となっているのは、「フィブリノゲン製剤」や「血液凝固第 IX 因子製剤」と呼ばれている血液凝固因子製剤です。これらの血液凝固因子製剤は、数千人から 2 万人以上もの供血者による血漿をプールしたもの(プール血漿)から作られていたため、供血者の中に 1 人でも肝炎ウイルス感染者がいるとプール血漿全体が汚染されてしまう危険性がありました。そのため、1 人ないし 2 人の供血者の血液から作られる血液製剤や輸血に比べて、肝炎ウイルスに汚染される危険性の高いものと考えられました。このことは、1960 年代から指摘されており、1977 年にはアメリカの FDA(食品医薬品局)がフィブリノゲン製剤の製造承認を取り消しました。しかしわが国では、被害の原因となったフィブリノゲン製剤は 1964 年から 1990 年頃まで、血液凝固第 IX 因子製剤は 1972 年から 1986 年まで販売されていました。

● 薬害肝炎訴訟

薬害肝炎訴訟は、このような危険な血液製剤を製造・販売した製薬企業(現田辺三菱製薬株式会社・日本製薬株式会社など)の責任を追及し、さらには、血液製剤の製造を承認する等した国の責任を追及する訴訟です。

2002 年 10 月 21 日、東京 13 名、大阪 3 名の被害者が東京地方裁判所および大阪地方裁判所において提訴し、その後、福岡地方裁判所、名古屋地方裁判所、仙台地方裁判所において次々と提訴していきました。2006 年から 2007 年にかけて 5 地裁で国や製薬企業の責任を認める判決が出され、世論の後押しを受けて 2008 年 1 月に薬害肝炎救済法が議員立法により成立、薬害肝炎被害者の救済が図られました。2009 年 11 月には、原告や肝炎患者の運動により、肝炎の医療体制を整備する国の責務を定めた肝炎対策基本法が成立しました。薬事行政を外から監視する第三者機関の創設を求める活動にも取り組んでいます。



9. 薬害イレッサ

● イレッサとは

イレッサ（一般名ゲフィチニブ）とは、イギリスのアストラゼネカ社が開発製造した抗がん剤です。イレッサは、日本では2002年7月、同年1月の承認申請からわずか6ヶ月弱という異例のスピードで世界にさきがけて承認され、日本法人のアストラゼネカ株式会社（本社：大阪）が販売をはじめ、今でもなお、販売をし続けています。抗がん剤といえば、点滴によって投与するものが多いのですが、イレッサは、1日1錠のめばよいという抗がん剤です。

● イレッサの副作用被害

イレッサの承認直後から、急性肺障害、間質性肺炎等による死亡も含む重篤な副作用が多数報告されました。間質性肺炎とは、肺胞と肺胞の間にある部分（肺間質）に炎症が起こる病気です。

初期症状として、咳や発熱、息苦しさなどの症状が見られますが、イレッサの服用を直ちに中止して、ステロイドパルス治療を行うなどの対処方法をとらないと、肺間質が異常増生し、肺胞がつぶれてしまい、肺が機能しなくなり、最後は呼吸ができなくなって死に至ります。また、唯一の治療方法であるステロイドが効かない患者も少なくありません。

イレッサの副作用による死亡者は、2002年7月の承認以来わずか2年半の間に557人と初期に集中しているのが特徴で、2012年3月末までで合計847名にのぼっています。

● イレッサの訴訟経過について

薬害イレッサ訴訟は、2004年7月に大阪地裁で（西日本訴訟）、同年11月に東京地裁で（東日本訴訟）それぞれ提起されました。大阪、東京両地裁は、2011年1月、6年半という長い審理期間を踏まえ、国とアストラゼネカ社には被害者を救済する責任があるとする和解勧告をしました。原告は、ただちに和解協議に応じることを表明しましたがアストラゼネカ社と国はこれを拒否しました。この拒否に先立ち、複数の学会等が裁判所和解勧告に批判的な見解を表明しました。ところがのちに、これらの見解は厚労省があらかじめ公表を要請したもので、なかには下書きまで作成して提供したことが判明しました。

2011年2月の大阪地裁判決、3月の東京地裁判決はともに、イレッサの承認当時にアストラゼネカ社が把握していた情報からすれば、承認当時のイレッサの添付文書には間質性肺炎が致命的だという十分な警告がされていないから製造物責任法上の指示警告上の欠陥があったと判断しました。東京地裁では、承認前に得られていた副作用情報等によれば、イレッサの添付文書では間質性肺炎という致命的な副作用を警告欄に記載すべきであったとして、承認当初の添付文書による情報提供が不十分であったことを指摘し、企業に対する十分な行政指導を怠った国に対し、国家賠償法に基づく法的責任を認めました。大阪地裁でも、国の対応は「必ずしも万全な規制権限の行使であったとは言い難い」と指摘しましたが、国の責任は否定しました。

2011年11月、東京高裁は、危険性情報は十分伝わっていたとして国、企業の責任を否定し、2012年5月、大阪高裁も国、企業の責任を認めませんでした。



● 最高裁判決

2013年4月2日、最高裁判所は国に対する上告は受け付けないとの決定を下し、これにより国の法的責任は否定されました。そして、4月12日にはアストラゼネカ社に対する上告を棄却、企業の法的責任を否定しました。

最高裁の判断は、東京高裁の事実認定をもとに、2002年7月のイレッサ承認時、イレッサには他の抗がん剤と同程度の間質性肺炎という副作用があることを予見できたにすぎず、この予見のもとで「重大な副作用」として下痢、肝障害等に並べて4番目に添付文書で注意したことに問題はないというものです。

しかし、イレッサ承認時20例以上の間質性肺炎の副作用症例があり、10例以上が死亡例という事実があったにもかかわらず、国は10例以上見過ごして重大な副作用で良しとしたのですから、指示警告がこれで足りているということはありません。

重大な副作用欄の4番目で、致命的であると警告しなかった注意喚起では、分子標的薬として登場したイレッサが実は10例以上の副作用死亡症例が認められるのだという具体的現実的な危険性は医療現場に伝わらなかったのです。最高裁は事実認定をしないとしてもその評価を誤ったというしかありません。そして、過失よりも幅広く認められるべき欠陥について、具体的な予見可能性を前提として欠陥の有無を判断し、患者、消費者保護を認めないのは、製造物責任法の趣旨に反した法解釈というしかありません。

抗がん剤の副作用についての世界で最初の薬害訴訟、8年前にこの裁判を進めたからこそ、抗がん剤の副作用の問題とがん患者の生命の重さを世に問い、承認制度のあり方、市販後の安全対策のあり方等で前進を勝ちとることもできました。

一方、抗がん剤副作用救済制度については、検討会の設置までさせたものの先送りとなっています。

最高裁判決では、

「副作用が重篤であり、本件のように承認・輸入販売開始時に潜在的に存在していた危険がその直後に顕在化した場合について、使用した患者にのみ受忍を求めることが相当であるか疑問が残るところである。法の目的が、製造者の責任を規定し、被害者の保護を図り、もって国民生活の向上と国民経済の健全な発展に寄与することにあるならば、有用性がある新規開発の医薬品に伴う副作用のリスクを、製薬業界、医療界、ないし社会的により広く分担し、その中で被害者保護、被害者救済を図ることも考えられてよいと思われる。」

などと3人の裁判官が救済制度に言及しています。残された重要な課題です。

薬害イレッサの「裁判」としては区切りとなります。しかし、被害は消えません。この薬害を多くの方々に知って頂きたいとおもいます。



10. 子宮頸がん予防ワクチンによる副作用被害

● 子宮頸がん予防ワクチンとは

子宮頸がんの原因とされるヒトパピローマウイルスの感染を予防することを目標としたワクチン。日本では2009年10月にサーバリックス（GSK社製）が、2011年7月にガーダシル（MSD社製）が認可されています。

● 副作用被害の発生と国の対応

このワクチン接種の目標は、主に性行為で感染するヒトパピローマウイルスの局所感染を一生防ぎ続けることであるため、接種は、性行為を行う前の年齢である小学校6年生から高校1年生までの女子を対象としています。任意接種として始まったこのワクチンは、その後、専門家、政治家、患者団体等の活動により、国が平成22年度の補正予算から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金制度を開始、市町村が事実上の公費負担での接種を行うようになり、さらに平成25年度からは、予防接種法に基づく定期接種の一つとなり、全額公費負担での接種が行われるようになりました。このような行政の後押しによって接種者が急増した結果、接種後の失神などの副作用報告が相次ぐようになったほか、アナフィラキシー・ショック、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎などの重い副作用も数多く報告されるようになりました。さらに添付文書にはなかった、接種後に長期間全身各所に強い痛みを感じる複合性局所疼痛症候群が多数起きていることが確認され、2013年6月「その発生頻度等について説明が難しい」などの理由で、国が市町村に対し、接種の積極的勧奨を行わないよう求めるという異例の対応が取られることになりました。

● 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会の結成

東京・世田谷区在住の松藤美香さんが、長女の接種後に重い副作用が起きている事実をブログで紹介し、それを新聞が報道したことがきっかけになり、全国で副作用被害が広がっていることが明らかになりました。2013年3月松藤さんを代表とする全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会（事務局長・池田としえ日野市議会議員）が結成され、国に接種の即時中止と、副作用被害の治療・救済を求めるとともに、同様の副作用についての情報提供の呼びかけなどを行いました。連絡会への電話相談は2013年8月現在で620件を超え、具体的に副作用が把握できたケースは140件にのぼっています。連絡会はこれまでに厚生労働省に対して接種の中止を申し入れを行った他、文部科学省にたいして学校を通じた接種勧奨を行わないことや、長期欠席者の調査を通じてワクチン副作用被害の実態解明を行うよう申し入れました。

● がん予防効果が証明されていないワクチン

サーバリックス、ガーダシルともに、代理エンドポイントである子宮粘膜細胞の高度胃形成（前がん病変）の予防で効果判定を行っており、臨床試験でがん予防効果については証明できていません。それどころかこの臨床試験のデザインからして、永久にがん予防効果が証明されることはありません。一方で、強力なアジュバント（免疫増強のための添加物質）が入れられているためか、ワクチン自身の影響かは不明ですが、接種によって自己免疫疾患の発生が多いことが臨床試験段階でも証明されています。

効果と安全性がそれほど高くないにも関わらず値段が高価で（3回接種で5万円余り）あるこのワクチ

ンが、早々と定期接種かされた背景には、メーカーによる、医療界へのアプローチ、政界へのロビー活動、患者団体・メディアを巻き込んだ盛大なキャンペーン等、強力な販売戦略のたまものという見方もあります。

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会 <<http://shikyuukeigan.fem.jp/>>

全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会

検索

検索

最近のブログ記事

[ワクチン分科会副反応検討部会:2月26日!](#)

[日本臨床ウイルス学会 2月25日一子宮頸がんワクチンの重篤副反応に関する国際シンポジウム](#)

[「接種しますか、しませんか?」2月9日\(日\)14:00@愛川町](#)

[【ご案内】子宮頸がんワクチンの学習会 及び 全国自治体議員情報交換会](#)

[「子宮頸がんワクチン」定期接種の積極推奨再開に反対する院内緊急集会](#)

[都知事候補 公約に「子宮頸がんワクチン」問題の対策](#)

[抗議声明:1月20日副反応部会結論に対して](#)

[2014年1月20日ワクチン副反応部会資料](#)

[2013/11/24「筋が悪化するワクチン」動画URL](#)

[12月25日記者会見動画 @IWJ報道](#)

アイテム



ワクチン分科会副反応検討部会:2月26日!

管理者 (2014年2月23日 14:59) | [トラックバック\(0\)](#)

※平成26年2月24日(月)10時(必着)までに下記申込先宛にファックスでお申し込みください。以下は、申し込み書のURLです。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000037750.pdf>

平成25年度第8回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)の開催について表記について、下記のとおり開催します。傍聴を希望される方は、下記をよくお読みの上、別紙にてお申し込み下さい。

記
1. 日時 平成26年2月26日(水) 14:00~17:00
2. 場所 航空会館大ホール(7階) (東京都港区新橋1-18-1)
3. 議題 (1) 麻しん、風しん、おたふく、水痘、A型肝炎、インフルエンザ、成人用肺炎球菌のワクチンの安全性について (2) 副反応報告基準(水痘、成人用肺炎球菌)について (3) 子宮頸がん予防ワクチンについて (4) その他 4. 傍聴可能人数 100名程度(応募者多数の場合は、抽選を実施します。)

日本臨床ウイルス学会2月25日一子宮頸がんワクチンの重篤副反応に関する国際シンポジウム

管理者 (2014年2月23日 14:50) | [トラックバック\(0\)](#)

お申し込み期限は、2月24日だそうです。以下にて、お手続き下さい。

http://homepage2.nifty.com/clin_viro/

子宮頸がんワクチンの重篤副反応に関する国際シンポジウム
International Symposium on the Adverse Reactions experienced by girls who have been vaccinated by Human Papillomavirus Vaccines

[参加希望の方はこちらをクリック\(PDF\)](#)

[詳しい資料をご覧になりたい方はこちらをクリック\(PDF\)](#)

日時:平成26年2月25日(火) Date: February 25 (Tuesday), 2014

時間:午後2時30分-5時30分 Time: 14:30-17:30

場所:東海大学校友会館(東京)霞が関ビル35階

東京都千代田区霞が関3-2-5

Tokai University Extension Center, Tokyo

Place: 35th Floor, Kasumigaseki Building Kasumigaseki 3-2-5, Chiyoda Ward, Tokyo, Japan, zip 100-6035

Tel: 3-3581-1313

[参加希望の方はこちらをクリック\(PDF\)](#)

[詳しい資料をご覧になりたい方はこちらをクリック\(PDF\)](#)

シンポジウム直後の記者会見 時間:午後5時45分-7時30分

参加資格:
医師、研究者、新聞記者、ジャーナリスト、テレビ局記者、テレビ局カメラマン、子宮頸がん

11. タミフルによる副作用被害

● タミフルとは

タミフルは、インフルエンザの「治療薬」として2001年に発売された薬で、日本で非常に売上げを伸ばし、2003年1～3月には、日本での使用量が全世界の7割を占めるほどになりました。

● タミフルの問題点

タミフルは、「治療薬」としては、平均して約1日程度早く症状が治まること以外有効性が実証されていません。喘息患者では逆効果のこともあり、耐性ウイルスが出現することもありますし、インフルエンザ脳症の予防効果もありません。

他方、発売当初から、意識障害、異常行動、突然死などの重篤な副作用を起こすことが報告されていました。2007年3月20日には、タミフル服用後に転落して骨折した2例の報告を受けて、厚労省は緊急安全性情報の発出を指示し、10歳以上の未成年者に原則的に投与しないという警告が出されています。

この間、薬害オンブズパースン会議をはじめ様々な団体がタミフル服用後の突然死・異常行動に関連して使用禁止をもとめる意見書・要望書の提出をしてきました。しかし、厚労省は、これに応じようとしないうところか、新型インフルエンザのパンデミック（世界的な流行）対策などと称して、備蓄を進めたりしてきました。

タミフルと有害作用との因果関係などを研究する厚労省の研究班の主任研究者らと製薬企業との経済的関係（利益相反）が問題になったりしています。

● タミフルをめぐる裁判

タミフルに関しては、タミフル服用後異常行動のためマンションから転落死した未成年者（いずれも10代）の2家族が医薬品副作用被害救済制度に申請していたところ、医療機器総合機構（PMDA）の不支給決定処分をしたため、この取消を求めて名古屋地裁で裁判が行われています。

薬害タミフル被害救済者の会

■当サイト内の検索が行えます powered by Google

インフルエンザの治療薬として服用したタミフルの害によって家族を失ったり子どもに重たい障害が残ったりしています。

2歳男児：タミフル服用後、眠っていると思って家族が家事をしている間に呼吸が止まっていた
3歳男児：タミフル服用後、眠っていると思って家族が隣の部屋にいた10分くらいの間に呼吸が止まっていた
38歳男性：タミフルを飲んで就寝。翌朝家族が起こしに行くと、呼吸が止まっていた
40代男性：タミフルを飲んで就寝。翌日家族が起こしに行くと、呼吸が止まっていた
20代女性：タミフル服用後、急激な体温低下、顔面蒼白。受診中に死亡
生後10か月女児：タミフル服用後、容態急激に悪化。重症の後遺症
1歳4か月女児：タミフル服用後、容態急激に悪化。重症の後遺症
14歳男子：平熱に近くなって念のためタミフル服用。マンションから転落死
17歳男子：タミフル服用後就寝。家族が外出中にトラックにはねられて事故死

どの場合にも共通するのは「突然」であることです。被害に遭うのがたとえ1万人、10万人に1人だとしても、その数は、「突然」きます。予兆はありません。
インフルエンザはタミフルなしで治る病気です。タミフルのほうがよほど怖いのです。
※問題は解決されていません！くれぐれも冷静な対応を！

※平成23年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料
◆タミフルの副作用報告状況◆
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001vftu-att/2r9852000001vg4u.pdf>

※最新ニュース 子どもの脳、タミフル早く吸収 サルで実験 理研など
<http://www.tamiflu89.sakura.ne.jp/kizi.php?eid=00423>

※新型インフル死亡者1例目～198例目（厚生労働省/新型インフルエンザに関する報道発表資料より）
<http://www.tamiflu89.sakura.ne.jp/voice.php?eid=00486>

投稿から報告

「薬害根絶を巡るこの1年の報告」

2013年8月23日

薬害対策弁護士連絡会

事務局長弁護士 中川素充

はじめに

薬弁連について

準備会を経て、2005年8月結成

2 各薬害訴訟について

①薬害イレッサ

- ・不当な上告棄却
- ・訴訟を通じて獲得したこと
 - 承認制度のあり方，市販後安全対策，添付文書の改訂など
- ・情報公開請求訴訟
 - 学会を巻き込んだ情報操作の実態
 - 10月29日判決
- ・BPO申立

2名の少数意見と「取材者としての基本的姿勢に問題がある」との指摘

②薬害肝炎

- ・被害救済の実情（救済法の延長，カルテ調査，非特定製剤の救済）
- ・恒久対策（地域間格差の解消，身体障害者認定の緩和，障害年金基準の見直し）
- ・第三者監視・評価組織
- ・薬害資料館，薬害教育，遺族支援

③薬害タミフル

④薬害ヤコブ

3 新たな「薬害」問題

- ・子宮頸がんワクチン

4 制度問題等

- ①第三者監視・評価組織問題について
- ②一般用医薬品のインターネット販売について
- ③論文不正問題
- ④その他



薬害対策弁護士連絡会 <<https://sites.google.com/site/yakugaibenren/>>

薬害根絶デー 行動提起

薬害根絶デー実行委員会

1. 被害を知ろう、学ぼう

- (1) インターネットで
→まずは、薬被連ホームページ <http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/>
- (2) 学習会
→薬害被害者を招いて直接お話を聞こう

2. 伝えよう

- (1) 家族・友人に伝えよう
- (2) インターネットで
→ブログ、フェイスブック、ツイッター



3. 訴えよう、行動しよう

- (1) 黙っていても変わらない
- (2) 集会への参加・・・今日が第一歩
- (3) 裁判傍聴・・・薬害イレッサ「下書き」情報公開請求訴訟
判決日：10月29日午後1時25分
東京地方裁判所 705号法廷
- (4) 宣伝行動への参加・・・多くの人に知ってもらい、一歩でも前に進めていこう
本日18時から銀座マリオン前で。

以上

**全国薬害被害者団体
連絡協議会**

YAKU-HI-REN
 会の発足 1999年10月22日 HP開設 2000年4月1日
 最終更新日 2012年10月21日 <リンク自由>

<薬被連加盟団体>

(財) いしすえ (サリドマイド福祉センター)
 イレッサ薬害被害者の会
 MMR被害児を支援する会
 大阪H1V薬害訴訟原告団
 東京H1V訴訟原告団
 スモンの会全国連絡協議会
 (財) 京都スモン基金
 薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議
 陣痛促進剤による被害を考える会
 薬害筋短縮症の会
 薬害肝炎訴訟原告団

★イレッサ薬害東京高裁判決に対する薬被連の緊急声明(2011年11月15日)
 ★現在係争中のイレッサ薬害についてはこちら [イレッサ薬害被害者の会](#)

薬被連が、長年にわたり厚労省・文科省に要望してきた教材パンフレット「薬害ってなんだろう?」が完成し、2011年4月、全国の中学3年生に配布されました。
[「薬害ってなんだろう?」の厚生労働省のページへのリンク](#)

<薬被連への講師派遣要請について>

薬被連の大学等への講師派遣事業に関するお問い合わせ・お申し込み等は、原則として電子メールで下記までお願いします。

HOME 活動報告 加盟団体紹介 薬害根絶Forum 薬害根絶デー リンク集

当会へのお問い合わせやHPの感想等を代表世話人までお寄せ下さい。

★第14回薬害根絶フォーラムは2012年11月24日に広島大学医学部講義室(霞キャンパス)で行います。

★現在係争中の薬害イレッサ薬害被害者の会

薬害被害と制度を学ぶ公開講座

第1回 2013年5月10日 (金)

「サリドマイド薬害と医薬品のインターネット販売規制について」

講師：増山ゆかりさん（薬害サリドマイド被害者）
関口正人弁護士（薬害オンブズパーソン会議）

場所：早稲田奉仕園 19:00～20:45



第2回 2013年6月2日 (日)

「抗がん剤の薬害(イレッサ)と副作用被害救済制度」

講師：近澤昭雄さん（薬害イレッサ訴訟原告）
阿部哲二弁護士（薬害イレッサ弁護団事務局長）

場所：中央大学駿河台記念会館 570 14:00～16:00

第3回 2013年6月26日 (水)

「薬害肝炎と薬害防止のための薬事行政監視のための第三者組織設置について」

講師：薬害肝炎原告団原告
服部功志弁護士（薬害肝炎弁護団）

場所：中央大学駿河台記念館 680 19:00～21:00



薬害被害と制度を学ぶ

公開講座

薬害根絶デー実行委員会
連絡先
〒100-0011 東京都千代田区新大塚1-11-12
地下ビル4階
オアシス法信事務所内
電話 03-5363-0138
担当 井澤二研技 遊太 (井澤美
穂・ゆかり) 遊太(井澤美穂・
ゆかり) フェイスブック

第1回 2013年5月10日(金)

「サリドマイド薬害と医薬品のインターネット販売規制について」

講師：増山ゆかりさん(薬害サリドマイド被害者)

法口正人弁護士(薬害オンズバースン会議)

場所：早稲田会館 19:00~20:45



第2回 2013年6月2日(日)

「抗がん剤の薬害(イレッサ)と副作用被害救済制度」

講師：近藤昌雄さん(薬害イレッサ訴訟原告)

阿部哲一弁護士(薬害イレッサ弁護団事務局長)

場所：中央大学駿河台記念会館 370 14:00~16:00

第3回 2013年6月26日(木)

「薬害肝炎と薬害防止のための薬事行政監視のための第三者組織設置について」

講師：薬害肝炎原告団原告

服部功吉弁護士(薬害肝炎弁護団)

場所：中央大学駿河台記念館 680 19:00~21:00

薬害連続公開講座のご案内

私たち薬害根絶デー実行委員会では、これまでの薬害被害に学び、薬害のない社会にするための教訓を得るため、3回連続薬害被害と薬害防止の制度を学ぶ公開講座を企画いたしました。

今まで知らなかった、知っているつもりだった薬害被害の実際と薬害を防止する制度づくりとその背景についてご一緒に学んでみませんか。

薬害根絶デー

1999年8月24日、厚生省(当時)は、前回の「薬害根絶 誓いの朝」を再立てしてサリドマイド・スモン・薬害エイズなどの被害は被害を引き起こした反省と謝罪をしたはずでした。

しかし、実際には、少なからず被害が生み出され、適切な救済がなされぬまま、被害と闘う毎日が続いております。

薬害根絶デーは、薬害の根絶と被害救済を願い、毎年この日に「悔いの誓い」を中心に、厚生労働省交渉・文部科学省交渉・リレートークなど、一連の薬害根絶行動を行います。



「サリドマイド薬害と医薬品のインターネット販売規制について」

◆講師経歴：増山ゆかりさん

東京サリドマイド被害者で、現在は、サリドマイド被害者の健康増進と地域福祉等に及び種々の社会人としての活動に従事、今更薬害被害者団体連絡協議会副代表として、薬害オンズバースン会議メンバー、後援会委員のインターネット販売規制の新たなモデルに関する検討会構成員を務められています。

◆薬害サリドマイドとは

飯沢、飯沢、総計別として1960年代に半数が十歳以上で決定的な薬害、併せて計別によって数十名の被害者が発生し、日本の被害者は309人に1993年、日本で問題意識の頂点を迎えるに結合してつらね止めとして販売され、61年に毒性が懸念を上げ、以後も1年以上に取られ続けられ、62年に販売を中止し、74年には、90年代に多発性骨髄腫の併発薬として各所で承認が始まり、承認後も1水へも輸入されたため、被害再発が危惧されてきました。厚生省は2009年10月に国家承認し、国内販売が6年ぶりに再開しました。



「抗がん剤の薬害(イレッサ)と副作用被害救済制度」

◆薬害イレッサとは

イレッサ：Sildenafil(シタリヂチン)は、肺がん用抗がん剤で、2007年7月、承認申請の際に十分な安全データが不足していたことが判明し、承認が取り消された。その後、副作用が深刻な副作用を引き起こすことが判明し、十分なデータが不足していたことが判明し、承認が取り消された。その後、副作用が深刻な副作用を引き起こすことが判明し、承認が取り消された。



◆副作用被害救済制度とは

薬害60年の闘いを通じて、医薬品の副作用については、被害を救済する制度が1990年に作られ、その後の薬害エイズ、薬害スモンに関わり、生物由来製品の被害救済についても2002年に救済制度がスタートしました。しかし、抗がん剤の副作用については、多くはこの制度の救済対象外です。

「薬害肝炎と薬害防止のための薬事行政監視のための第三者組織設置について」

◆薬害肝炎とは

1989年から1994年までの、東京都下南の島、血前製剤が止血剤として医薬品となり、全国で計約15万人以上の人が副作用に罹りました。2002年に、日本製薬企業に対して被害、その結果、2008年、薬害肝炎被害者を全一併救済するための法律が制定され、国と基本合意が成立しました。

◆薬事行政監視のための第三者組織とは

2003年の薬害肝炎患者団体と国からの基本合意に基づき設置された薬害肝炎被害救済委員会の最終報告で、国立公正な立場から薬害肝炎と医薬品の安全に付いて監視・評価を行う第三者組織を、厚労省から独立した組織として設置することが望まれているとされ、また2012年の医薬品副代表検討委員会でも、同委員報告で求められている機能を有する第三者組織を設けるべきであるとされていますが、未だ設置に当たっていません。

【参考資料】

全国薬害被害者団体連絡協議会 <http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/>

薬害って何だろう？-薬害を考えるにあたって- | 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/>

薬害根絶デー 書庫 <http://www.gaiki.net/yakugai/ykd/index.html>

2014年3月28日

5月 スモンに関する記述訂正

薬害根絶デー実行委員会

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-11-12

岩下ビル4階 オアシス法律事務所内

TEL 03-5363-0138 FAX 03-5363-0139

Twitter @yakugai_konzetu

Facebook ページ

<https://www.facebook.com/yakugai824>